MANUAL DO USUÁRIO

CARBSYSTEM

Revisão 02

BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda. EPP
Av. 55, 1212 – Jardim Kennedy - Rio Claro – SP - CEP 13501-540
SAC: (19) 3534-3693 – www.bioset.com.br
CNPJ: 68.099.431/0001-90
IE: 587.101.866.114
Indústria Brasileira

SUMÁRIO

Apresentação 03
Considerações Iniciais e Conservação 04
Observações Preliminares 05
Alimentação Elétrica 05
Especificações Técnicas do Fusível e Instruções para Substituição 06
Características Técnicas 08
Partes, peças e acessórios 08
Anotações Importantes 10
Instruções de Utilização 12
Detalhamento dos Comandos e Dispositivos 13
Instruções de Instalação e Operação do Equipamento 16
Conexões e Desconexões 21
Cuidados e Observações Indispensáveis 27
Advertências 27
Administração de Gás Carbônico com CARBSYSTEM 29
Introdução 29
Mecanismo de Ação 29
Efeitos Fisiológicos 30
Indicações de Uso do Carbsystem 31
Contra-Indicações ao Uso do Carbsystem 31
Limpeza do Equipamento 31
Manutenção Preventiva 32
Manutenção Corretiva 34
Garantia 35
Referências Bibliográficas 35
Anotações 38

APRESENTAÇÃO

O *CARBSYSTEM* é um moderno equipamento desenvolvido pela BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica para auxiliar na prática clínica de procedimentos em estética. Trata-se de uma técnica invasiva, sem efeitos sistêmicos, que não causa dependência e que não tem efeitos colaterais indesejáveis.

O equipamento consiste na aplicação subcutânea de anidro carbônico (gás carbônico), com efeito de vasodilatação e aumento do fluxo sangüíneo na hipoderme, com conseqüente mobilização dos ácidos graxos livres. O gás carbônico é atóxico, não embólico e administrado de maneira invasiva, através de uma agulha hipodérmica.

O equipamento tem um sistema inteligente, quando em modo automático, exclusivo capaz de manter a linearidade do tratamento compensando a queda de fluxo causada pela contrapressão do organismo (que é diferente de indivíduo para indivíduo e de região para região), mas ao mesmo tempo respeita o limite de admissão de infusão individual de cada um ou cada região, proporcionando assim menos desconforto no tratamento. Há ainda a possibilidade da emissão de gás carbônico de forma contínua e pulsada, propiciando alívio de dor.

A aplicação destina-se a melhora do fibroedema gelóide, da flacidez tissular, de gordura localizada, estrias e olheiras.

O projeto e construção deste equipamento foram baseados nas normas de construção NBR-IEC 60.601-1 (Equipamento Eletromédico Parte 1 - Prescrições Gerais de Segurança). O CARBSYSTEM deve ser operado somente por profissionais qualificados e dentro dos padrões de segurança de utilização.

Se o paciente, o equipamento e/ou os cabos de conexão estiverem próximos à zona de influência do emissor de um equipamento de termoterapia de alta freqüência (Ondas Curtas, por exemplo) não está descartada a possibilidade de perigo ao paciente. Normalmente uma distância superior a 3 metros é suficiente para se minimizar este risco.

No interesse da segurança do paciente, operador e terceiros, a BIOSET sugere a comprovação a intervalos de tempo regulares da segurança do serviço e

a capacidade de funcionamento do equipamento de acordo com as indicações que constam na documentação técnica fornecida pelo fabricante.

CONSIDERAÇÕES INICIAIS E CONSERVAÇÃO

SOLICITAMOS QUE SE LEIA CUIDADOSAMENTE ESTE MANUAL DE INSTRUÇÕES DO USUÁRIO ANTES DE UTILIZAR O EQUIPAMENTO E QUE SE FAÇA REFERÊNCIA AO MESMO SEMPRE QUE SURGIREM DIFICULDADES. MANTENHA-O SEMPRE AO SEU ALCANCE.

- Se o equipamento foi adquirido com o carrinho porta instrumentos opcional, instale-o sobre o carrinho. Manter o carrinho em local plano e bem nivelado com os rodízios sempre travados.
- Se não possuir o carrinho opcional, Instalar o equipamento sobre uma superfície firme e horizontal, em local com perfeita ventilação, de modo a não obstruir a entrada e a saída da ventilação do equipamento.
- Evitar locais sujeitos a vibrações ou deslocamentos brutos.
- Em caso de armário embutido ou outro mobiliário fechado, certifique-se de que não haja impedimento à livre circulação de ar na parte traseira e inferior do equipamento.
- Não apoiar sobre tapetes, almofadas ou outras superfícies fofas que obstruam a ventilação.
- Evitar locais úmidos, quentes ou com poeira.
- Posicionar o cabo de força de modo que fique livre, fora de locais onde possa ser pisoteado, e não colocar qualquer móvel sobre ele.
- Não introduzir objetos nos orifícios do equipamento e não apoiar recipientes com líquido.
- Não usar substâncias voláteis (benzina, álcool, thinner e solventes em geral) para limpar o gabinete, pois elas podem danificar o acabamento. Usar um pano

umedecido com água e detergente neutro para não danificar a pintura do gabinete e suas partes plásticas, e secar com um pano seco após o procedimento de limpeza.

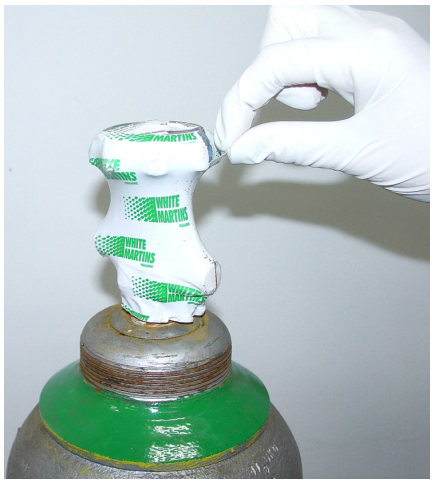
CONEXÕES E DESCONEXÕES

1. Conexão da Válvula Reguladora de Pressão ao Cilindro de CO_2

1.1. Rosquear a tampa do cilindro em sentido anti-horário.

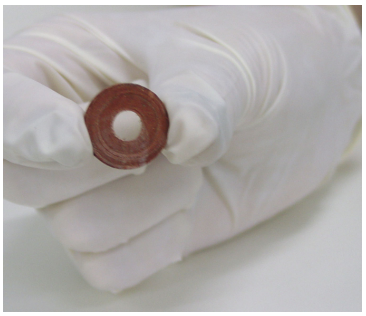
1.2. Retirar a tampa completamente.

1.3. Retirar o lacre da válvula do cilindro.

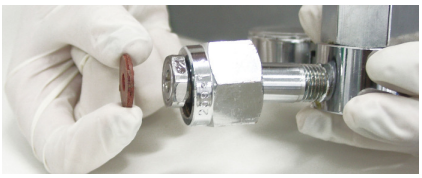


1.4. Válvula do cilindro sem lacre.

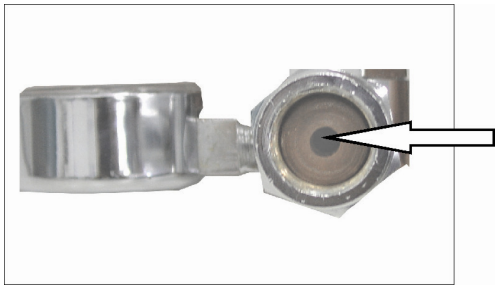
1.5. Separar o anel de vedação.



1.6. Colocá-lo na conexão união rotativa da válvula reguladora de pressão.



1.7. Anel de vedação encaixado na conexão união estável.



1.8. Rosquear a conexão união rotativa da válvula reguladora de pressão na válvula do cilindro no sentido horário até encaixá-la.

1.9. Finalizar o ajuste com a chave 1 1/8.

⚠	Sugere-se a realização de um teste para verificação de vazamento de CO_2 na conexão união rotativa da válvula reguladora de pressão: utilizar uma esponja com sabão líquido e verificar se ocorre a formação de bolhas de sabão. Caso isto ocorra, desrosquear a válvula reguladora de pressão da válvula do cilindro e verificar o posicionamento do anel de vedação.

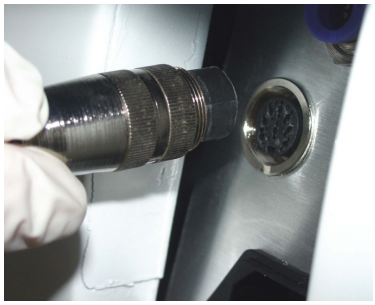
2. Conexão do Cabo de Força

2.1. Conectar do cabo de força à sua entrada.

2.2. Cabo de força conectado.

3. Conexão dos Pedais ao Equipamento

3.1. Conectar os cabos dos pedais na sua entrada.



3.2. Rosquear no sentido horário.

3.3. Cabo do pedal 1 conectado.

4. Conexão da Mangueira de Alimentação ao Equipamento

4.1. Conectar a mangueira de alimentação à sua entrada na traseira do equipamento até prendê-la.

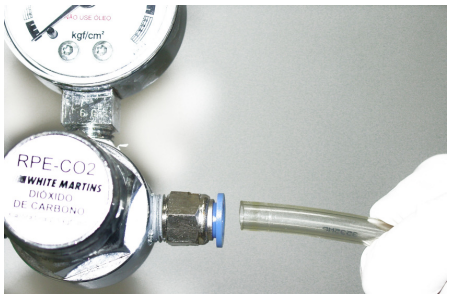
4.2. Mangueira de alimentação conectada na traseira do equipamento.

5. Conexão da Mangueira de Alimentação ao Carrinho

5.1. Encaixar a mangueira de alimentação à sua entrada na traseira do carrinho até passá-la completamente para conectá-la ao cilindro.

6. Conexão da Mangueira de Alimentação ao Cilindro

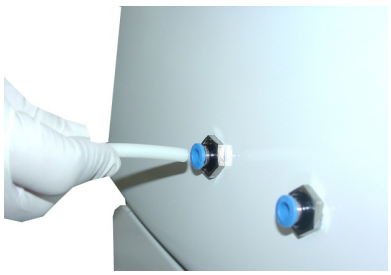
6.1. Conectar a mangueira de alimentação à sua entrada na válvula reguladora de pressão até prendê-la.



6.2. Mangueira de alimentação conectada na válvula reguladora de pressão.

7. Conexão dos Equipos ao Equipamento

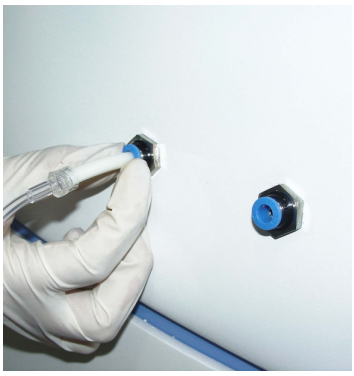
7.1. Conectar os equipos na sua entrada até encaixá-los completamente.



7.2. Equipo conectado.

8. Desconexão dos Equipos

8.1. Para desconectar, pressione o anel plástico para trás (com os dois dedos), e depois puxe o equipo.



9. Desconexão da Mangueira da Válvula Reguladora do Cilindro de CO_2

9.1. Para desconectar, pressione o anel plástico para trás (com os dois dedos), e depois puxe o equipo.

OBSERVAÇÕES PRELIMINARES

De “design” moderno, o CARBSYSTEM foi projetado para oferecer facilidade de manuseio e simplicidade de operação, possibilitando ao terapeuta ajustar facilmente o equipamento. As sensações produzidas pela injeção do gás carbônico são, normalmente, confortáveis para a maioria das pessoas, e controladas pelo ajuste da pressão do equipamento a cada pessoa.

Manusear com cuidado o equipo que é a parte integrante do equipamento. Sua correta manutenção e utilização aumentarão a vida útil do equipamento. Não utilizar equipos de outros equipamentos sob risco de mau funcionamento do sistema.

ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

O **CARBSYSTEM** possui seleção automática de voltagem 127 V~ ou 220 V~, bastando ligá-lo a uma tomada de força. Evitar mau contato nesta tomada de força, o que pode causar mau funcionamento do sistema ou causar danos severos ao equipamento. Independente da tensão ajustada, o equipamento é apropriado para freqüência de rede de 60 Hz.

O cabo de força possui plugue com terminal especial de ligação a terra. Sendo assim, o local de instalação do equipamento deve possuir tomada de força com terminal de proteção (terminal terra).

Lembre-se: a ligação do fio terra estará garantindo perfeito funcionamento do equipamento e principalmente segurança do paciente e do operador.

Para instalação deste produto, favor observar as prescrições da Norma Técnica Brasileira NBR 13.534: Instalações Elétricas para Estabelecimentos Assistenciais de Saúde Requisitos para Segurança.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Características do Equipamento

Fabricante:	BIOSET
Modelo do equipamento:	CARBSYSTEM
Tensão de alimentação:	127 V~/220 V~
Seleção da tensão de alimentação:	Automática
Freqüência da rede de alimentação:	60Hz
Potência de entrada:	66VA
Temporizador:	de 01 a 99 minutos
Tempo ON (modo pulsado):	de 01 a 09 segundos
Tempo OFF (modo pulsado):	de 01 a 09 segundos
Canais de saída:	02 canais
Faixa de pressão de entrada:	1 a 2,2Kgf/cm²
Faixa de aplicação (mín):	10ml/min
Faixa de aplicação (máx):	180ml/min
Dimensões do equipamento (cm):	62 x 35 x 47 (L x P x A)
Dimensões do carrinho auxiliar (cm):	83 x 51 x 94
Peso do equipamento:	10Kg
Peso do carrinho auxiliar:	35kg
Fusíveis:	0,63A / Tipo 20AGT (ação retardada) / 127 V~ - 220V~

Nota: 1) Os dados técnicos aqui apresentados poderão apresentar alteração de até +/- 10%.
2) O equipamento e suas características poderão sofrer alterações sem prévio aviso.

Classificação do Equipamento

Tipo de proteção contra choque elétrico:	Equipamento de classe I
Grau de proteção da parte aplicada:	Tipo B
Aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso:	Não adequado
Modo de operação do equipamento:	Contínuo / Pulsado
Mobilidade:	Portátil
Grau de proteção contra penetração nociva de água:	IPX0

Condições Ambientais

Armazenamento

Temperatura ambiente:	-5°C a + 50°C
Umidade relativa:	10% a 80%
Pressão atmosférica:	500 a 1060 kPa (375 a 795 mmHg)

Operação

Temperatura ambiente:	10°C a 40°C
Umidade relativa:	30% a 75%
Pressão atmosférica:	700 a 1060 kPa (525 a 795 mmHg)

Transporte

Empilhamento máximo:	2 caixas

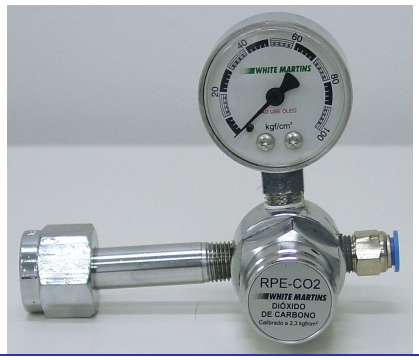
PARTES, PEÇAS E ACESSÓRIOS

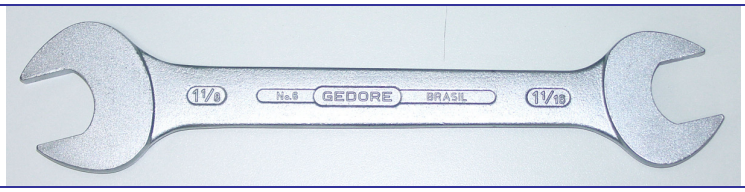
Quantidade	Descrição	Código
01	Equipamento para Administração Subcutânea de CO_2 - *CARBSYSTEM*	910008
01	Manual de instruções do usuário Carbsystem	963041
01	Carrinho auxiliar com rodízios	950016
01	Mangueira de alimentação de gás Carbsystem	220028
01	Válvula reguladora de pressão do cilindro CO_2	710074
01	Chave fixa 1 1/8	991049
01	Chave com segredo para acionamento do sistema	640005
20	Equipos para Infusão de Gás Carbônico Medicinal	970055
20	Agulhas BD 0,30 x 13 (30 G ½)	970054
02	Pedal de comando	609009
01	Cilindro de Gás Carbônico (CO_2) Medicinal	970061

01	Cabo PP 3 x 0,7 x 2m plug 90G (2P + T) + fêmea IEC	210003

Equipamento Carbsystem

Equipo para Infusão de Gás Carbônico Medicinal	Cilindro de Gás Carbônico (CO_2) Medicinal

	
Pedal de comando	Válvula reguladora de pressão do cilindro CO_2


Chave fixa 1 1/8

DECLARAÇÃO

	A Bioset Indústria de Tecnologia Eletrônica declara que novos equipos para substituição dos que acompanham o equipamento devem ser adquiridos na empresa ou de seus representantes, a fim de se evitar mau funcionamento do sistema do equipamento. Os equipos para infusão de Gás Carbônico Medicinal, utilizados no Carbystem, já que os mesmos estão registrados na ANVISA.

ANOTAÇÕES IMPORTANTES

- Todas as partes, peças e acessórios fornecidos com o equipamento foram testados e aprovados pela BIOSET. A atualização de outras partes, diferentes dos descritos, pode comprometer a segurança e desempenho do equipamento. No caso de substituição, utilizar sempre peças originais BIOSET.
- Em hipótese alguma os materiais de aplicação deverão ser reutilizados.

	Após a utilização, descartar todo o conjunto em local apropriado conforme legislação vigente, protegendo a agulha (reecapando-a) a fim de evitar algum acidente.

- Em hipótese alguma mexa na válvula reguladora de pressão com o equipamento conectado ao paciente.

	A BIOSET não se responsabiliza pela incorreta utilização deste equipamento ou pela utilização por profissionais não capacitados para o uso. Este equipamento deverá ser utilizado somente por profissionais qualificados ou sob supervisão direta de um profissional responsável técnico.

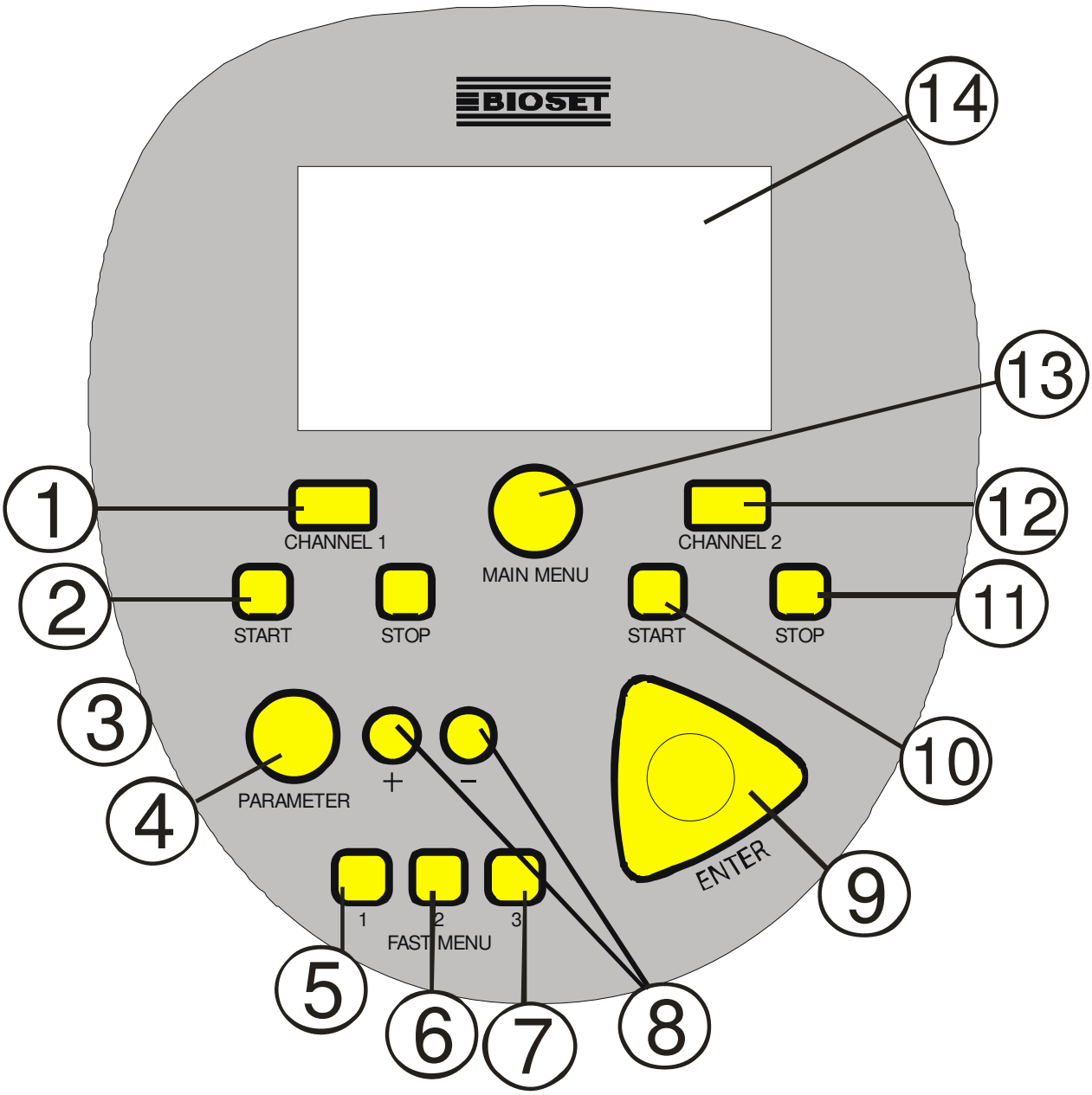
SIMBOLOGIA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO E NA EMBALAGEM

	Atenção! Consultar Documentos Acompanhantes!
	Cuidado! O Conteúdo desta embalagem é frágil!
	Proteção tipo B! Apresenta um grau de proteção especial contra choque elétrico.
	Empilhamento máximo para armazenamento e transporte de 5 caixas!
	Armazenamento e transporte com este lado para cima!
	Limites de temperatura para armazenamento e transporte (-5 e 50 ºC)
	Teme umidade! Manter afastado da água!
	Faixa de umidade! (10 a 95%)

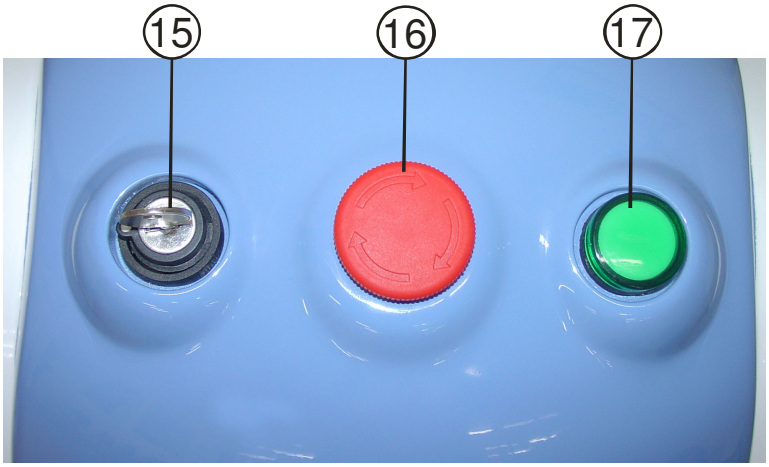
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO CARBSYSTEM

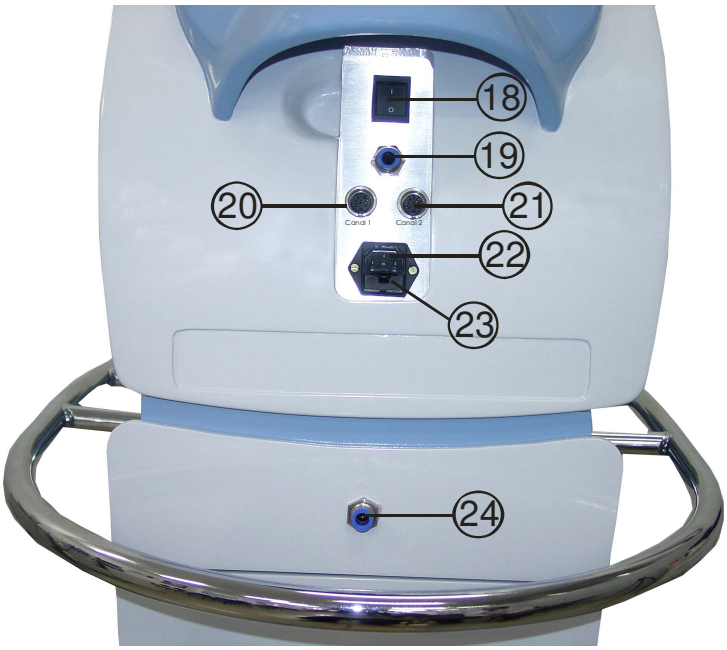
Vista Painel Frontal



Vista Superior

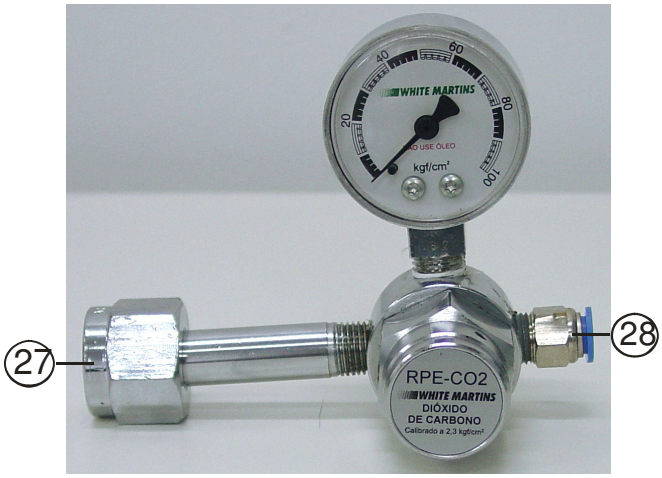


Vista Painel Traseiro



Vista Frontal

Visão da Válvula



DETALHAMENTO DOS COMANDOS E DISPOSITIVOS

1. Tecla **CHANNEL 1** – Permite o acesso ao "set up" do canal 1, possibilitando selecionar o valor do fluxo que se deseja aplicar, o modo contínuo ou pulsado de saída de gás carbônico, o tempo ON e o tempo OFF (no caso de pulsado).

2. Tecla **START** channel 1 – Inicia a aplicação de gás carbônico quando o pedal estiver desabilitado ou ainda permite que o equipamento fique em PAUSE esperando o acionamento do pedal quando este estiver habilitado.

3. Tecla **STOP** channel 1 – Interrompe a saída de gás carbônico do canal 1, zerando dose e tempo.

4. Tecla **PARAMETER** – Permite selecionar os canais 1 e 2 quando o equipamento já estiver funcionando, em modo AUTO, e precisar alterar a dose.

5. Tecla **FAST MENU 1** – Permite salvar o programa que está sendo utilizado quando a tecla é pressionada por mais de 4 segundos. Porém quando a tecla é pressionada por menos de 1 segundo, possibilita recuperar o último programa utilizado.

6. Tecla **FAST MENU 2** – Idem ao FAST MENU 1.

7. Tecla **FAST MENU 3** – Idem ao FAST MENU 1.

8. Teclas **(+) e (–)** – Permite o ajuste de todos os parâmetros disponíveis no equipamento.

9. Tecla **ENTER** – Permite selecionar os parâmetros disponíveis no equipamento e a confirmação dos mesmos.

10. Tecla **START** channel 2 – Inicia a aplicação de gás carbônico quando o pedal estiver desabilitado ou ainda permite que o equipamento fique em PAUSE esperando o acionamento do pedal quando este estiver habilitado.

11. Tecla **STOP** channel 2 – Interrompe a saída de gás carbônico do canal 2, zerando dose e tempo.

12. Tecla **CHANNEL 2** – Permite o acesso ao “set up” do canal 2, possibilitando selecionar o valor do fluxo que se deseja aplicar, o modo contínuo ou pulsado de saída de gás carbônico, o tempo ON e o tempo OFF (no caso de pulsado).

13. Tecla **MAIN MENU** – Permite o acesso ao “set up” principal, possibilitando a personalização do modo de operação, uma vez que torna viável o ajuste do contraste da tela, seleção de canais (habilitação de 1 ou dos 2 canais), modo de operação em automático (ajuste automático do fluxo de gás carbônico) ou manual (sem ajuste) e habilitação ou desabilitação do pedal.

14. DISPLAY GRÁFICO de Cristal Líquido (LCD) – Indicador dos parâmetros e dos valores selecionados e programados pelas teclas do equipamento.

15. CHAVE Liga / Desliga com segredo: Utilizada para ligar e desligar o equipamento em condições normais de operação e na sua utilização regular. Quando desligada a chave pode ser removida para evitar a operação do equipamento por pessoal não autorizado e/ou habilitado.

16. BOTÃO DE PARADA DE EMERGÊNCIA – Interrompe imediatamente o funcionamento do equipamento quando pressionado para baixo. Uma vez acionado, o botão de emergência fica travado nesta posição. Para destravá-lo e reativar o funcionamento do equipamento é necessário girá-lo no sentido das setas (horário). Ao ser destravado, o botão vermelho salta automaticamente para cima.

17. SINALIZADOR LUMINOSO DE EQUIPAMENTO LIGADO (VERDE) – Indica que o equipamento foi ligado na chave traseira, que a chave com segredo foi acionada e que o botão de emergência não está pressionado.

18. CHAVE GERAL TRASEIRA – Permite a inicialização do funcionamento do equipamento: na posição I energiza o equipamento e na posição O o sistema fica totalmente desenergizado.

19. CONEXÃO PARA MANGUEIRA DE ALIMENTAÇÃO – Entrada para mangueira de alimentação de gás carbônico no equipamento.

20. CONEXÃO PARA O PEDAL DO CANAL 1.

21. CONEXÃO PARA O PEDAL DO CANAL 2.

22. Conexão para o **CABO DE FORÇA**.

23. Porta **FUSÍVEL DE PROTEÇÃO.**

24. CONEXÃO PARA MANGUEIRA DE ALIMENTAÇÃO – Entrada para mangueira de alimentação de gás carbônico no carrinho.

25. Entrada para **EQUIPO CANAL 1.**

26. Entrada para **EQUIPO CANAL 2.**

27. Conexão UNIÃO ESTÁVEL da válvula reguladora de pressão.

28. Entrada para **MANGUEIRA DE ALIMENTAÇÃO** na válvula reguladora do cilindro de CO_2.

INSTRUÇÕES DE INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

	Utilizar somente gás carbônico (CO_2) medicinal de alta pureza.

	Utilizar equipos descartáveis e filtro 0,2µ (ou menor) fornecidos pelo fabricante.

	Parte aplicada estéril e descartável. Desembalar o equipo somente no momento da aplicação. Utilizar luvas de procedimento e retirar a tampa da agulha (desencapar) apenas no momento da aplicação, evitando qualquer risco de contaminação da mesma.

1. Posicionar o equipamento em um local firme, seco e ventilado ou sobre o carrinho auxiliar.

2. Inserir o cabo de força em sua entrada (22), até que a conexão esteja firme, e ligar a outra extremidade a uma tomada de força (127 V~ ou 220 V~/ 60 Hz). Certifique-se que esta tomada não apresenta mau contato ou que o cabo de força não esteja na passagem de circulação de pessoas.

3. Conectar a válvula reguladora de pressão ao cilindro de CO_2. Esta, por sua vez, já vem calibrada de fábrica com pressão de 2,3 Kgf/cm² (vide idem de conexão da válvula ao cilindro logo abaixo).

4. Conectar um equipo na entrada do canal (canal 1 - 25 / canal 2 - 26) que se pretende utilizar.

	Caso esta conexão não seja realizada, o equipamento não iniciará seu funcionamento.

5. Conectar a mangueira de alimentação na válvula reguladora do cilindro (27) e na conexão localizada na traseira do equipamento (19).

6. Inserir a chave com segredo no comando liga/ desliga no topo do equipamento (15) e girá-la no sentido horário.

7. Abrir a válvula do cilindro.

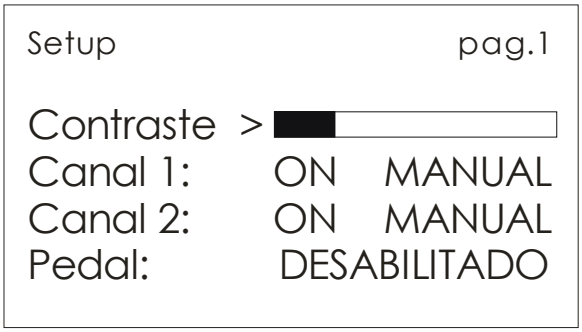
8. Ligar o equipamento através da chave situada em seu painel traseiro (18) e destravar o botão de parada de emergência (16) no topo do equipamento, girando-o no sentido indicado pelas setas ou sentido horário (caso esteja travado).

9. O display gráfico do painel (14) deverá acender e o equipamento realizará automaticamente uma verificação da pressão de entrada. Caso a pressão esteja dentro das características de operação do equipamento (1,0 a 2,25 Kgf/cm²), a seqüência de inicialização continua; porém se a pressão do cilindro estiver abaixo do limite de regulagem do equipamento, você deverá trocar o cilindro ou verificar se não existe nenhuma conexão errada da mangueira.

10. Se desejar acessar o MAIN MENU (13) ou Menu Principal para ajustar o nível de contraste, selecionar os canais a serem utilizados, a forma de controle dos canais (manual ou automático) e habilitar ou desabilitar os pedais, você deve manter a tecla MAIN MENU (3) pressionada, após o beep emitido pelo equipamento como indicativo da verificação da pressão de entrada, e todos os parâmetros aparecerão no display (14). Para ajustar os parâmetros, seguir a seqüência descrita abaixo:

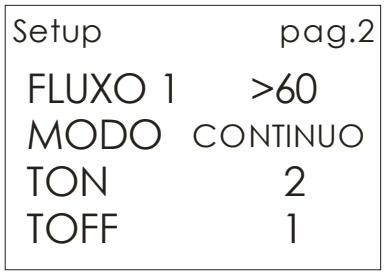
- Contraste da tela: ajustar pelas teclas (+) ou (-) (8), até atingir o nível ideal de visibilidade dos parâmetros. Pressionar a tecla ENTER (9) para confirmar o ajuste realizado e selecionar o próximo parâmetro.
- Seleção dos canais e modo de operação em automático ou manual: quando o equipamento estiver operando em modo AUTO, corrigirá automaticamente eventuais variações de pressão de entrada assim como da contrapressão exercida pelo organismo, enquanto que no modo MANUAL isso não acontecerá. Selecionar ON ou OFF pelas teclas (+) ou (-) (8), pressionar ENTER (9) para confirmar e selecionar o próximo parâmetro. Em seguida, ajustar MANUAL ou AUTO pelas teclas (+) ou (-) (8), pressionar ENTER (9) para confirmar e selecionar o próximo parâmetro.

- Pedais: permite utilizar ou não o pedal para aplicação do gás carbônico. Ajustar pelas teclas (+) ou (-) (8) e pressionar ENTER (9).



Os ajustes serão salvos em memória não volátil de forma que da próxima vez que o equipamento for ligado serão automaticamente carregados.

11. Caso a tecla MAIN MENU (13) não seja pressionada, após a verificação da pressão o sistema entra automaticamente na página de ajuste de fluxo, modo, tempo on (TON), tempo de aplicação do gás, e tempo off (TOFF), tempo de repouso, exibindo a seguinte tela:



Ajustar o valor do fluxo de gás que será utilizado durante o procedimento, utilizando as teclas (+) ou (-) (8). Vale ressaltar que o valor do fluxo poderá ser alterado, se necessário, após o início da terapia sendo necessária a utilização das teclas (+) ou (-) (8). Ajustar o modo contínuo ou pulsado através das teclas (+) ou (-) (8) e pressionar ENTER (9).

12. Caso escolha o modo pulsado, você deve ajustar o TON e o TOFF da terapia utilizando as teclas (+) ou (-) (8).

Uma vez ajustados os valores de fluxo e tempo para o tratamento, o equipamento se auto ajustará de acordo com os valores estipulados no passo 6.

13. Quando o valor de fluxo com tolerância de + 4 ou de - 4 for igual ao valor pré-ajustado, o equipamento está pronto para operação, porém com vazão mínima para evitar a entrada de ar na linha, e aguardando que a tecla START (2: canal 1 / 10: canal 2) seja pressionada (caso o pedal não tenha sido habilitado) ou ainda que a tecla START (2: canal 1 / 10: canal 2) seja pressionada e o pedal também (caso este tenha sido habilitado).

14. Inserir a agulha no paciente e pressionar START (2: canal 1 / 10: canal 2) ou pressionar START (2: canal 1 / 10: canal 2) e depois o pedal para iniciar a introdução do gás carbônico.

15. Após a utilização, descartar todo o conjunto em local apropriado conforme legislação vigente, protegendo a agulha (reecapando-a) a fim de evitar algum acidente. Desligar o equipamento e fechar a válvula do cilindro.

Não esquecer de fechar a válvula do cilindro após a terapia e não reutilizar o conjunto do equipo.

16. Caso haja necessidade de interromper a terapia por alguma intercorrência, pressionar o BOTÃO DE PARADA DE EMERGÊNCIA (15) para baixo.

17. Em caso de anormalidades na infusão do gás durante a aplicação, um alarme é disparado e aparecem as possíveis anormalidades na tela ilustrada abaixo. Assim, o terapeuta deve verificar as ações indicadas e depois pressionar a tecla ENTER para que aplicação retorne ao normal.

Alerta, controle automático abortado.

Tomar uma das medidas corretivas abaixo

Trocar equipo
Verificar pressão do cilindro
Verificar conexões de entrada de gás

Pressionar ENTER para sair

Salvando protocolos de tratamento:

- Para salvar um programa, você deve programar a sua terapia conforme descrito acima e pressionar a tecla FAST MENU 1 (5), 2 (6) ou 3 (7) por mais de 4 segundos. Isso permite que você salve 3 programas.

- Porém quando você quiser resgatar o último programa utilizado, sem que este seja salvo, você deve pressionar a tecla FAST MENU 1 (5), 2 (6) ou 3 (7) por menos de 1 segundo e terá a visualização do mesmo do display gráfico.

A BIOSET não se responsabiliza pela incorreta utilização deste equipamento ou pela utilização por profissionais não capacitados para o uso. Este equipamento deverá ser utilizado somente por profissionais qualificados ou sob supervisão direta de um profissional responsável técnico.

A BIOSET não se responsabiliza pela qualidade do CO_2 utilizado, assim como reações adversas que possam surgir pela utilização de gás de má qualidade, uma vez que o mesmo é adquirido de fornecedor selecionado de acordo com a preferência do cliente.
Recomenda-se a utilização do CO_2 medicinal (USP) fornecido pela White Martins, também indicada para o reabastecimento do cilindro. Para contato ligar: 0800 709 9000 ou pelo site: www.whitemartins.com.br.
Recomenda-se, também, a utilização de agulhas 0,30 x 13 30 G ½ para a aplicação.

CUIDADOS E OBSERVAÇÕES INDISPENSÁVEIS (PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS)

- **Outros Equipamentos Próximos:** o equipamento não causa interferência eletromagnética acima dos limites estabelecidos pela norma e está imune a interferência causada por outros equipamentos; porém deve ser evitado que o mesmo compartilhe a rede de alimentação com equipamentos que não atendam ás normas de compatibilidade eletromagnética, bem como turbilhões ou aparelhos de tração com motores elétricos.

- **Inspeção Regular dos Cabos e da Mangueira de Gás:** recomenda-se a inspeção em intervalos de tempo regulares ou sempre que surgirem dúvidas sobre os cabos bem como de seus plugues de ligação, para verificação da qualidade da isolação e verificação de possíveis danos. Usar sempre cabos originais, compatíveis com o seu equipamento, e evitar cortes ou emendas nos cabos, sob risco de mau funcionamento do equipamento e da segurança do usuário e do operador.

- **Transporte do equipamento:** recomenda-se evitar o transporte desnecessário do equipamento e quando for realizá-lo, tomar o máximo cuidado para evitar trancos ou solavancos, que podem afetar seus componentes internos. Utilizar para isso a embalagem original, que foi projetada para absorver os choques durante o transporte.

ADVERTÊNCIAS

ATENÇÃO (1): O EQUIPAMENTO NÃO CAUSA INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA ACIMA DOS LIMITES ESTABELECIDOS PELA NORMA E ESTÁ IMUNE A INTERFERÊNCIA CAUSADA POR OUTROS EQUIPAMENTOS; PORÉM DEVE SER EVITADA A UTILIZAÇÃO DA MESMA REDE ELÉTRICA (OU LINHA), ONDE ESTEJAM LIGADOS TURBILHÕES OU APARELHOS DE

TRAÇÃO COM MOTORES ELÉTRICOS, PARA ALIMENTAR O SEU EQUIPAMENTO.

ATENÇÃO (2): NUNCA CONECTAR OU DESCONECTAR OS CABOS DO EQUIPAMENTO QUANDO O MESMO ESTIVER LIGADO. ESTE PROCEDIMENTO PODE CAUSAR DANOS IRREVERSÍVEIS AO EQUIPAMENTO.

ATENÇÃO (3): UTILIZAÇÃO DE CONTROLES, AJUSTES OU EXECUÇÃO DE OUTROS PROCEDIMENTOS AQUI NÃO ESPECIFICADOS PODEM RESULTAR EM EXPOSIÇÃO PREJUDICIAL PARA O PACIENTE.

ATENÇÃO (4): EM ÁREAS ACARPETADAS, PODE OCORRER A PRESENÇA DE ELETRICIDADE ESTÁTICA. PODE SER NECESSÁRIO O USO DE MATERIAL CONDUTIVO PARA EVITAR DESCARGAS NO OPERADOR.

ATENÇÃO (5): ESTE EQUIPAMENTO, QUANDO FORA DE USO, DEVE SER PROTEGIDO CONTRA A UTILIZAÇÃO POR PESSOAL NÃO-QUALIFICADO PARA A OPERAÇÃO DO MESMO, REMOVENDO-SE A CHAVE COM SEGREDO DA CHAVE GERAL QUE ENERGIZA O SISTEMA.

ATENÇÃO (6): O USO DESTE EQUIPAMENTO NÃO ESTÁ PREVISTO EM AMBIENTES ONDE SE ENCONTRAM OUTROS EQUIPAMENTOS DE MONITORAÇÃO DE PARÂMETROS VITAIS E OUTROS EQUIPAMENTOS DE SUPORTE À VIDA HUMANA. HÁ RISCO DE OCORRER INTERFERÊNCIA ELETROMAGNÉTICA ENTRE OS EQUIPAMENTOS, PREJUDICANDO O DIAGNÓSTICO CORRETO DOS EQUIPAMENTOS DE SUPORTE À VIDA.

ATENÇÃO (7): ESTE EQUIPAMENTO SÓ FUNCIONA PERFEITAMENTE APÓS CONEXÃO DOS EQUIPOS.

ATENÇÃO (8): A BIOSET NÃO SE RESPONSABILIZA PELA QUALIDADE DO CO_2 UTILIZADO, ASSIM COMO REAÇÕES ADVERSAS QUE POSSAM SURGIR PELA UTILIZAÇÃO DE GÁS DE MÁ QUALIDADE, UMA VEZ QUE O MESMO É ADQUIRIDO DE FORNECEDOR SELECIONADO DE ACORDO COM A PREFERÊNCIA DO CLIENTE. RECOMENDA-SE A UTILIZAÇÃO DO CO_2 MEDICINAL FORNECIDO PELA WHITE MARTINS, TAMBÉM INDICADA PARA O REABASTECIMENTO DO CILINDRO. PARA CONTATO LIGAR: 0800 709 9000 OU PELO SITE: www.whitemartins.com.br.

ADMINISTRAÇÃO DE GÁS CARBÔNICO COM CARBSYSTEM

INTRODUÇÃO

A terapia com gás carbônico é utilizada desde 1922 e atualmente é uma técnica estética não-cirúrgica, na qual gás carbônico é injetado no tecido subcutâneo, utilizando-se uma agulha muito fina. Isso causa uma vasodilatação, com melhora circulatória e oxigenação dos tecidos promovendo benefícios como melhora do fibroedema gelóide (celulite), da gordura localizada, da flacidez tissular, de estrias, rugas e olheiras.

MECANISMO DE AÇÃO

O gás atua, sobretudo, na microcirculação vascular do tecido conectivo, promovendo uma vasodilatação e um aumento da drenagem veno-linfática. Outros mecanismos de atuação incluem fratura direta da membrana adipocitária e alteração na curva de dissociação da hemoglobina com o oxigênio (efeito Bohr), promovendo assim uma verdadeira ação lipolítica oxidativa.

Esta ação lipolítica oxidativa atua diretamente na etiologia da lipodistrofia ginóide (celulite), quebrando o círculo vicioso que envolve alteração bioquímica do interstício (aumento de viscosidade), estase vênulo-capilar com hipo-oxigenação e conseqüente sofrimento do adipócito, levando a lipogênese e hipertrofia

1. Vasodilatação arteriolar do tipo ativo (ação direta do CO_2 sobre o miócito vascular) que prevalece a nível local e indireto mediado pelo sistema simpático, que pode ser registrado a distância. Estas ações sinérgicas podem ser identificadas ao exame clínico inconfundível (visual e táctil), bem como à videocapilaroscopia, doppler e outros.

2. Neoangiogênese (demonstrada em dados experimentais) é provavelmente a responsável pela persistência da melhora clínica ou "cura temporal".

3. Efeito lipolítico parafisiológico, através do potencialização do efeito paradoxal de Bohr e da ativação dos receptores da lipólise.

- Efeito Bohr: a afinidade da hemoglobina pelo oxigênio é inversamente proporcional a concentração de CO_2 e do pH; portanto, há uma hiperoxigenação do tecido com potencialização do efeito fisiológico lipolítico oxidativo.
- Ativação de receptores: devido a hiperdistensão do subcutâneo há estímulo dos baroreceptores - corpúsculos de Golgi (sensível as baixas pressões) e de Paccini (altas pressões) - e conseqüente liberação de substâncias "algógenas", quais sejam a bradicinina, catecolamina, histamina e serotonina.

Estas substâncias atuam em receptores beta-adrenérgicos ativando a adenilciclase, promovendo assim aumento do AMPc tissular e conseqüente ação final hidrolítica sobre o triglicerídeo do adipócito.

* Flacidez: a melhora sobre elasticidade cutânea é o efeito terapêutico mais precoce que se obtém com o tratamento. Esta deve-se sobretudo ao incremento da perfusão cutânea (aumento da pO_2), e conseqüente aumento e melhor distribuição do colágeno.

* Fibroedema gelóide: a etiologia da celulite é atribuída pela maioria dos autores como resultado de um ciclo vicioso: inicia-se por alteração do interstício (aumento da viscosidade) que leva a uma dificuldade de trocas entre o microcírculo vascular e o adipócito (redução da vascularização), resultando em sofrimento do mesmo e conseqüente lipogênese e hipertrofia por falta de adequada oxigenação.

EFEITOS FISIOLÓGICOS

- Produção de colágeno.
- Vasodilatação de artérias e capilares.
- Diminui a resistência capilar.
- Neoangiogênese.
- Lipólise.
- Liberação de catecolaminas por ativação do sistema nervoso simpático.
- Melhora da elasticidade cutânea.

- Incremento na perfusão cutânea (aumento da pO_2).

INDICAÇÕES DE USO DO CARBSYSTEM

- Fibroedema gelóide.
- Gordura localizada.
- Flacidez tissular.
- Psoríase.
- Úlceras de pernas.

CONTRA-INDICAÇÕES AO USO DO CARBSYSTEM

- Flebite.
- Gangrena.
- Epilepsia.
- Insuficiência cardíaca / respiratória.
- Insuficiência renal / hepática.
- Hipertensão arterial sevara.

BIOCOMPATIBILIDADE

O gás carbônico e a agulha são inertes e não apresentam reações na grande maioria das pessoas. Entretanto, espera-se uma ligeira hiperemia e uma sensação de formigamento durante o procedimento, que deve retornar à situação normal em aproximadamente 30 minutos. Caso isso não ocorra, avise o seu terapeuta.

LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

- Depois de usar o aplicador, descartar a agulha.
- O equipamento deverá ser limpo somente com um pano umedecido com água e sabão neutro, para não danificar a pintura do gabinete e suas partes plásticas. Secar com um pano seco após o procedimento de limpeza.

ATENÇÃO: O equipamento não possui proteção contra a penetração de água. Cuidado com a penetração de líquidos dentro do equipamento, pois podem afetar seu funcionamento e colocar em risco a segurança do usuário.

RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADE

A BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica é a responsável pela confiabilidade, segurança elétrica e desempenho deste equipamento desde que:

- As modificações e a assistência técnica tenham sido efetuadas somente por pessoal devidamente autorizado.
- A alimentação elétrica do local esteja em conformidade com as normas vigentes para instalações elétricas.
- O uso do equipamento esteja de acordo com o indicado neste manual.
- Utilizar somente gás CO_2 medicinal de alta pureza. A BIOSET não se responsabiliza pela qualidade do CO_2 utilizado, assim como reações adversas que possam surgir pela utilização de gás de má qualidade, uma vez que o mesmo é adquirido de fornecedor selecionado de acordo com a preferência do cliente.
- **Recomenda-se** a utilização do CO_2 medicinal fornecido pela White Martins, também indicada para o reabastecimento do cilindro. Para contato ligar: 0800 709 9000 ou pelo site: www.whitemartins.com.br.

A BIOSET se exime de qualquer responsabilidade para conseqüências diretas ou efeitos colaterais causados pelos tratamentos utilizando este equipamento.

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

O usuário poderá zelar preventivamente pelo bom uso e estado do seu equipamento, mantendo-o sempre limpo, evitando derramar líquidos sobre o equipamento e tomando as devidas precauções durante o seu transporte do mesmo.

Verificar antes do uso a integridade dos cabos do equipamento (que em hipótese nenhuma podem ter sua isolação deteriorada) e o cabo de força (para se

evitar mau contato e choque elétrico). Recomenda-se a inspeção em intervalos de tempo regulares ou sempre que surgirem dúvidas sobre os cabos bem como de seus plugues de ligação, para verificação da qualidade da isolação e verificação de possíveis danos. Usar sempre cabos originais, compatíveis com o seu equipamento, e evitar cortes ou emendas nos cabos, sob risco de mau funcionamento do equipamento e da segurança do usuário e do operador

A BIOSET, como fabricante deste equipamento, recomenda que o usuário encaminhe o equipamento para testes anuais de calibração e performance a serem efetuados na fábrica ou em assistência técnica autorizada. Entre em contato pelos telefones deste manual do usuário para informações.

Se solicitado, a BIOSET coloca à disposição a documentação técnica necessária para eventuais reparos do equipamento. Isto, no entanto, não implica em uma autorização de reparo. A empresa se compromete a receber e descartar de forma adequada os equipamentos em desuso, para tanto, o mesmo deverá ser encaminhado a um de nossos representantes que se encarregará de enviá-lo para a fábrica. As despesas com transporte serão integralmente por conta do cliente (cliente – representante / representante – cliente).

EVENTUAIS PROBLEMAS / POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Problema: Equipamento não liga.
• Verificar se a luz sinalizadora verde está acesa. Caso esteja apagada: - Verificar se o cabo de força está corretamente conectado ao equipamento. - Verificar os fusíveis e em caso de substituição consultar a página 06. - Verificar se a tomada ao qual o equipamento está sendo ligado não está com problema. Se houver dúvida, contacte um eletricista. - Verificar se o cabo de força do equipamento não está interrompido (conectando-o a outro equipamento, por exemplo). • Caso esteja acesa: - Verificar se o botão de emergência está acionado. Gire-o no sentido horário. • Contactar a assistência técnica autorizada.

Problema: A visualização no display está dificultada.
• Ajustar o contraste.
Problema: Equipamento exibindo a mensagem “pressão muito baixa”.
• Verificar as conexões entre o cilindro e o equipamento. • Trocar o cilindro por outro carregado.
Problema: Equipamento não atinge o valor setpoint estipulado.
• Verificar se a pressão de entrada não está abaixo de 1Kgf/cm² • Verificar se o equipo está conectado ao canal.
Problema: Equipamento não consegue regular o fluxo automaticamente.
• Verificar se o equipamento está em modo contínuo ou pulsado. • Verificar se a pressão de entrada não está abaixo de 1Kgf/cm². • Verificar se o equipo está conectado ao canal.
Problema: Os comandos dos pedais não respondem.
• Verificar se os pedais estão habilitados. • Verificar se os pedais estão corretamente conectados.

Instruções para substituição dos fusíveis

Pressionar o pino da parte superior da gaveta até	Puxar a gaveta com os fusíveis para trás.	Puxar o fusível danificado, retirando-o de seu alojamento.	Colocar o fusível novo, encaixando-o.	Recolocar a gaveta no local, pressionando até prendê-la.

liberá-la.				

Nota: O fusível com suas características estão no item "Características Técnicas"

Permanecendo os problemas acima descritos, entre em contato com a Bioset ou com a assistência técnica autorizada mais próxima.

ATENÇÃO: A BIOSET recomenda que antes de enviar seu equipamento para a assistência técnica, visite o site no endereço www.bioset.com.br para verificar a lista atualizada das assistências técnicas autorizadas.

GARANTIA

A BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda., situada à Avenida 55, nº. 1212 – Jardim Kennedy – Rio Claro – SP – CEP 13501-540, garante este equipamento pelo período de dezoito (18) meses, observadas as condições do termo de garantia anexo a este Manual do Usuário.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AGNES, B. S. *Actualités de la carbothérapie thermale en Europe Physiologie et physiopathologie du* $C0_2$. 170 D-80687 Mûnchen (Allemagne).
- ALBERGATI, F; LATTARULO, P.; PARASSONI, L.; CURRI, S. B.; VARLARO, V.; GUIDI F. *Effetti sul Microcircolo di differenti dosi di* CO^2 *nella pannicolopatia edemato-fibrosclerotica da stasi ("Cellulite").*
- BRANDI, C.; D'ANIELLO, C.; GRIMALDI, L.; BOSI, B.; DEI, I.; LATTARULO, P.; ALESSANDRINI, C. *Carbon Dioxide in the Treatment of Localized Adiposities: Clinical Study and Histopathological Correlations.* Aesth. Plast. Surg. 25:170-74,2001. Italy.
- CESARE, B.; D'ANIELLO, C.; GRIMALDI, L.; BOSI,B.; DEI, I.; LATTARULO, P.; ALESSANDRINI, C. *Carbon Dioxide Therapy in the*

Treatment of Localized Adiposities: Clinical Study and Histopathological Correlations. Aesth. Plast. Surg. 25:170–174, 2001.

- CESARE, B.; D'ANIELLO, C.; GRIMALDI, L.; CAIAZZO, E.; STANGHELLINI, E. *Carbon Dioxide Therapy: Effects on Skin Irregularity and Its Use as a Complement to Liposuction.* Aesthetic Plastic Surgery,2004.
- QUERLEUX, B.; CORNILLON, C.; JOLIVET, O.; BITTOUN, J. *Anatomy and physiology of subcutaneous adipose tissue by in vivo magnetic resonance imaging and spectroscopy: Relationships with sex and presence of cellulite. Journal of Cosmetic Dermatology* **3**:3, 156-161.
- SCHMIDT, K.L. *Carbon Dioxide Bath (Carbon Dioxide Spring)*. Center for Clinical Research in Rheumatology, Physical Medicine and Balneotherapy; Bad Nauheim, Germany.
- TANAKA, M. *Compositions for Preparing External Carbon Dioxide Agents.* http://www.freepatentsonline.com/EP1386613.html.
- *WOLLINA, U.; HEINIG, B.; UHLEMANN, C. Transdermal CO_2 Application in Chronic Wounds.* Lower Extremity Wounds 3(2); 2004.

BIOSET Indústria de Tecnologia Eletrônica Ltda. EPP
Av. 55, nº 1212 – Jardim Kennedy – Rio Claro-SP – CEP 13501-540
SAC (19) 3534-3693 - www.bioset.com.br
CNPJ: 68.099.431/0001-90
Indústria Brasileira
Revisão 01

ANOTAÇÕES